体外診断用医薬品

‡2014年 4月改訂（第４版）
†2010年 1月改訂（第３版）

承認番号　21700AMZ00662000
7-43K3Y
H90-43K3Y
LS8-43K3Y

この添付文書をよく読んでから使用してください。

クレアチニンキット

イアトロＬＱ　ＣＲＥ（Ａ）Ⅱ

（酵素法）†

●全般的な注意

１．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
３．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
４．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）†

１．Ｒ－１
　１）クレアチナーゼ
　２）ザルコシンオキシダーゼ
　３）Ｎ－エチル－Ｎ－（３－スルホプロピル）－ｍ－トルイジン（ＥＳＰＴ）
　４）グッド緩衝液
２．Ｒ－２
　１）クレアチニナーゼ
　２）４－アミノアンチピリン（４－ＡＡＰ）
　３）グッド緩衝液

●使用目的

血清、血漿又は尿中のクレアチニンの測定

●測定原理†

検体中のクレアチニンは、クレアチニナーゼにより加水分解され、クレアチンになります。生成したクレアチンは、クレアチナーゼによりザルコシンに変化します。更にザルコシンは、ザルコシンオキシダーゼにより過酸化水素（H_2O_2）を生成します。生成したH_2O_2は、ペルオキシダーゼ（ＰＯＤ）の存在下で４－アミノアンチピリン（４－ＡＡＰ）と、Ｎ－エチル－Ｎ－（３－スルホプロピル）－ｍ－トルイジン（ＥＳＰＴ）を酸化縮合し、キノイド色素を形成します。この色素を光学的に測定し、クレアチニン濃度を求めます。

$$\text{クレアチニン}+H_2O \xrightarrow{\text{クレアチニナーゼ}} \text{クレアチン}$$

$$\text{クレアチン}+H_2O \xrightarrow{\text{クレアチナーゼ}} \text{ザルコシン}+\text{尿素}$$

$$\text{ザルコシン}+O_2+H_2O \xrightarrow{\text{ザルコシンオキシダーゼ}} \text{グリシン}+HCHO+H_2O_2$$

$$2H_2O_2+4\text{-AAP}+\text{ESPT}+H^+ \xrightarrow{\text{POD}} \text{キノイド色素}+4H_2O$$

●操作上の注意†

１．検体
　１）検体には血清、ヘパリン加血漿、ＥＤＴＡ加血漿、クエン酸加血漿又は尿を使用してください。
　２）検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
　３）不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
　４）アジ化ナトリウムを添加した検体はクレアチンの消去が不完全となり正誤差を生む原因となる場合がありますので注意してください。
　５）検体はなるべく新鮮なものを使用してください。やむを得ず保存をする場合は次のようにしてください。[6)]
　　・4～6℃　　8日
　　・－20℃以下　数ヵ月
　６）検体は常温（15～25℃）に戻して使用してください。

２．妨害物質
　ビリルビンは 50 mg/dLまで、乳びは 5,000ホルマジン濁度まで、溶血はヘモグロビン濃度として 500 mg/dLまで、アスコルビン酸は 50 mg/dLまで影響ありませんでした。

３．その他
　１）検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。

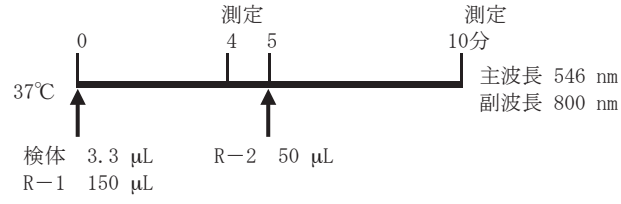
●用法・用量（操作方法）†

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作法は各装置毎にパラメータを用意してありますのでご用命ください。

［日立7170S形自動分析装置の例］
１．試薬の調製方法
　１）Ｒ－１：そのまま使用します。
　２）Ｒ－２：そのまま使用します。
　３）標準品：使用説明書に従って調製します。

２．必要な器具・器材・試薬等
　１）標準品（別売品）
　　生化学マルチキャリブレーター（ST-10MX）
　　ＣＲＥ標準液（ST-431B）

３．測定操作法



3.3 μLの検体（血清、血漿又は生理食塩水で 10倍に希釈した尿）に 150 μLのＲ－１を加え、37℃で 4分間加温した後、主波長 546 nm、副波長 800 nmで吸光度を測定します。37℃で 1分間加温した後、50 μLのＲ－２を加え、37℃で5分間加温後、主波長 546 nm、副波長 800 nmで吸光度を測定します。同様に標準品を用いて操作したときの吸光度と対比し、検体中のクレアチニン濃度を求めます。

●測定結果の判定法

１．参考基準範囲　血清（血漿）　男性　0.61～1.04 mg/dL[3)]
　　女性　0.47～0.79 mg/dL[3)]
　　尿　1.5 g/day[1)]
　基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

２．判定上の注意
　１）検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じる事があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。
　２）測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
　３）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

1．感度
生理食塩水と 0.1 mg/dLの標準品をそれぞれ 10回同時測定するとき、MEAN±2S.D.は重なりません。

2．正確性
既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度±10%以内です。

3．同時再現性
管理血清を 5回同時測定するとき、C.V.は 5%以下です。

4．測定範囲
0.1～120 mg/dL（日立7170S形自動分析装置使用）

5．相関性
本法とイアトロＬＱ　ＣＲＥ（Ａ）との相関は、
血清を試料とした場合
n=68、r=1.000、y＝1.00x－0.04でした。（y：本法）
尿を試料とした場合
n=50、r=0.999、y＝1.00x＋0.7でした。（y：本法）
本法と他社製品との相関は、
血漿を試料とした場合
n=264、r=1.000、y＝0.986x＋0.03でした。（y：本法）

6．較正用基準物質
ＳＲＭ９１４ａ（ＮＩＳＴ）

●使用上又は取り扱い上の注意

1．取り扱い上の注意
1）検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
2）検体については、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
3）検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。

2．使用上の注意
1）試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
2）凍結した試薬は使用しないでください。
3）ロットの異なる試薬は混合しないでください。又、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
4）使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
5）測定終了後は、蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。
6）ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。
7）H90-43K3Yを使用の際は、試薬カセットのバーコードを汚したり、傷つけたりしないでください。
8）H90-43K3Yを使用の際は、試薬カセット内の試薬ボトルの組み合わせを変えないでください。

3．廃棄上の注意†
1）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
2）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
3）容器等は他の目的に転用しないでください。

●貯蔵方法、有効期間†

1．貯蔵方法　2～10℃
2．有効期間　1年
使用期限は容器ラベルや外箱ラベルに記載してあります。

●包装

製品番号	包　装　単　位
7A2-43K3Y-R1	Ｒ－１・・・・・・・・・80 mL×2
7A2-43K3Y-R2	Ｒ－２・・・・・・・・・40 mL×2

製品番号	包　装　単　位
7C2-43K3Y-R1	Ｒ－１・・・・・・・・・60 mL×2
7C2-43K3Y-R2	Ｒ－２・・・・・・・・・30 mL×2

製品番号	包　装　単　位
7LM-43K3Y-R1	Ｒ－１・・・・・・・・580 mL×3
7LP-43K3Y-R1	Ｒ－１・・・・・・・・180 mL×3
7LP-43K3Y-R2	Ｒ－２・・・・・・・・180 mL×3

製品番号	包　装　単　位
H90-43K3Y	Ｒ－１・・・・28.0 mL(A＋B) Ｒ－２・・・・・9.6 mL(C)

製品番号	包　装　単　位
LS8-43K3Y	Ｒ－１・・・・・・・・・・・45 mL Ｒ－２・・・・・・・・・14.85 mL

●主要文献†

1）吉村　学，他：日本臨床，47（増刊号）：402-406，1989.
2）金井正光　編著：臨床検査法提要，30 版，東京　金原出版：512-517，1993.
3）吉村　学，他：日本臨床，57（増刊号）：542-545，1999.
4）大沢　進，他：Medical Technology，10（7）：575-579，1982.
5）今野　稔，他：Medical Technology，12（3）：270-276，1984.
6）小酒井望総監修：検査診断ハンドブック，１版，協和企画通信：566-567，1985

●問い合わせ先†‡

株式会社ＬＳＩメディエンス　インフォメーショングループ
〒101-8517　東京都千代田区内神田一丁目１３番４号
TEL：03－5994－2516
E-mail: medi-ho-service@nm.medience.co.jp

製造販売元‡
株式会社LSIメディエンス
東京都千代田区内神田一丁目１３番４号